

## Spirobank II



Manual de utilizare rev. 2.2.1

Data emiterii

14.03.2023

Data aprobarii

14.03.2023

ENGLEZĂ

## INDEX

1. INTRODUCERE .....	5
1.1 Utilizare prevăzută .....	5
1.1.1 Categoria de utilizator .....	5
1.1.2 Abilitatea și experiența necesare .....	5
1.1.3 Mediul de operare .....	5
1.1.4 Efectul pacientului asupra utilizării dispozitivului.....	5
1.1.5 Limitări de utilizare – Contraindicații .....	5
1.2 Avertismente importante de siguranță .....	6
1.2.1 Pericol de contaminare încrucișată.....	7
1.2.2 Turbină.....	7
1.2.3 Muștiuc .....	7
1.2.4 Cablu de conectare USB .....	7
1.2.5 Dispozitiv.....	7
1.2.6 Avertismente pentru utilizare în medii electromagnetice.....	8
1.3 Avertisment privind acumulatorul litiu-ion .....	8
1.4 Etichete și simboluri.....	11
1.4.1 Etichetă și simboluri de identificare.....	11
1.4.2 Avertismente FDA și FCC .....	12
1.4.3 (ESD) Simbol de sensibilitate la descărcarea electrostatică .....	12
1.5 Descriere produs.....	12
1.6 Specificație tehnică .....	13
1.6.1 Caracteristicile spirometrului .....	13
1.6.2 Alte caracteristici.....	14
2 FUNCȚIONAREA Spirobank II .....	15
2.1 Porniți și opriți dispozitivul .....	15
2.2 Economie de energie .....	15
2.3 Ecran principal.....	16
2.4 Simboluri și pictograme.....	17
2.5 Meniul de servicii .....	17
2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile.....	19
2.6 Datele pacientului .....	21
2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou .....	21
2.6.2 Modificarea datelor pacientului .....	21
2.7 Vizualizarea datelor de memorie.....	21
2.7.1 Modalitatea de cercetare a bazei de date .....	21
2.7.2 Vizualizarea informațiilor bazei de date.....	22
2.8 Modul PC On line (conectat la un PC).....	22
2.9 Testarea spirometriei .....	22
2.9.1 Testul FVC .....	23
2.9.2 Test VC .....	23
2.9.3 Testul MVV .....	24
2.9.4 Testul POST, după administrarea medicamentului.....	24
2.10 Vizualizarea rezultatelor spirometrice .....	24
2.10.1 Mesaje de acceptabilitate, repetabilitate și calitate .....	24
2.10.2 Interpretarea rezultatelor spirometriei .....	26
3 TRANSMITEREA DE DATE.....	26
3.1 Conexiune la PC prin portul USB .....	27
3.2 Actualizare software internă .....	27
4 ÎNTREȚINERE .....	27
4.1 Curățarea și verificarea turbinei reutilizabile.....	27
4.1.1 Verificarea corectă a funcționării turbinei.....	28
4.2 Curățarea aparatului .....	28
4.3 Încărcarea bateriei.....	28
5 REZOLVAREA PROBLEMELOR.....	29
CONDIȚII LIMITATE DE GARANȚIE .....	31

Vă mulțumim că ați ales un **MIR** produs

## CERCETARE MEDICALĂ INTERNAȚIONALĂ

Următorul tabel descrie conținutul pachetului și accesoriile care pot fi utilizate cu Spirobank II:

REF	Descriere	
672679	Geanta de transport	✓
532367	cablu USB	✓
\	Software MIR Spiro	-
910002	Turbină reutilizabilă	-
910004	Turbina de unica folosinta	✓

✓ inclus -opțional

### Înainte de a utiliza Spirobank II

- Citiți cu atenție manualul de utilizare și acordați atenție tuturor avertismentelor și etichetelor, inclusiv tuturor informațiilor relevante incluse cu produsul.
- Setări configurația dispozitivului (data, ora, setul estimat, limba etc.) așa cum este descris în paragraful 2.5



### AVERTIZARE

**Înainte de a conecta Spirobank II la un PC, vă rugăm să efectuați toți pașii necesari pentru instalarea corectă a software-ului MIR Spiro care poate fi descărcat de pe site-ul MIR. Odată ce noul hardware este „recunoscut” de computer, dispozitivul poate fi acum utilizat cu software-ul MIR Spiro.**

### Păstrați ambalajul original!

În cazul puțin probabil în care aveți o problemă cu dispozitivul dvs., vă rugăm să utilizați ambalajul original și să-l returnați distribuitorului sau producătorului.

Dacă acesta este cazul, vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni:

- Returnați dispozitivul complet în ambalajul original.
- Costurile de transport și orice taxe vamale trebuie plătite de expeditor.

Adresa producatorului:

**MIR SPA - Medical International Research via  
del Maggiolino, 125  
00155 Roma (ITALIA)**

Tel ++ 39 0622754777  
Site web: [www.spirometrie.com](http://www.spirometrie.com)

Fax ++ 39 0622754785 E-mail:  
[mir@spirometrie.com](mailto:mir@spirometrie.com)

**MIR USA, Inc.**

5462 S. Westridge Drive New  
Berlin, WI 53151 - SUA Tel + 1

(262) 565 – 6797 Site web:  
[www.spirometrie.com](http://www.spirometrie.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030 Email:  
[mirusa@spirometrie.com](mailto:mirusa@spirometrie.com)

MIR are o politică de dezvoltare și îmbunătățire continuă a produselor. MIR își rezervă dreptul de a modifica și actualiza informațiile din acest Manual de utilizare, după cum consideră necesar. Orice sugestii și/sau comentarii cu privire la acest produs sunt apreciate și pot fi trimise prin e-mail la: [mir@spirometrie.com](mailto:mir@spirometrie.com).

MIR nu își asumă responsabilitatea pentru orice pierdere sau daune cauzate de utilizatorul dispozitivului din cauza instrucțiunilor conținute în acest manual și/sau din cauza utilizării incorecte a produsului.

Vă rugăm să rețineți că, din cauza limitărilor de tipărire, capturile de ecran afișate în acest manual pot diferi de afișajul aparatului și/sau de pictogramele de la tastatură.


Copierea integrală sau parțială a acestui manual este strict interzisă.

**LEGEA FEDERALĂ RESTRICE ACEST DISPOZITIV LA VANZARE DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC**

**CE**  
**0476**

## 1. INTRODUCERE

### Configurare

	
	<b>Spirobank II BASIC</b>
<b>Spirometrie</b>	FVC-VC
<b>Reîncărcabil prin USB</b>	✓
<b>MIR Spiro</b>	-

✓ Da    -opțional    -nu

#### 1.1 Utilizare prevăzută

The **Spirobank II** Spirometrul este destinat a fi utilizat de un medic, de un profesionist autorizat din domeniul sănătății sau de un pacient sub instrucțiunile unui medic sau a unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

Dispozitivul este destinat să testeze funcția pulmonară și poate face:

- testarea spirometriei la pacienți adulți și copii, cu excepția sugarilor și nou-născuților

Poate fi folosit în spital, cabinet medical, fabrică, farmacie.

##### 1.1.1 Categoria de utilizator

**Spirobank II** spirometrul + oximetrul calculează o serie de parametri referitori la funcția respiratorie umană. De obicei, medicul „prescrie” un test de spirometrie și este responsabil cu analiza și verificarea rezultatelor obținute.

##### 1.1.2 Abilități și experiență necesare

Utilizarea corectă a dispozitivului, interpretarea rezultatelor și întreținerea dispozitivului necesită personal calificat. În cazul în care dispozitivul urmează să fie operat de un pacient, pacientului trebuie să i se ofere mai întâi o pregătire suficientă de către medic.

#### AVERTIZARE

Producătorul nu poate fi făcut responsabil pentru orice daune cauzate de către utilizatorul dispozitivului care nu respectă instrucțiunile și avertismentele din acest manual.

Dacă utilizatorul dispozitivului este o persoană considerată a fi cu deficiențe cognitive, funcționarea dispozitivului trebuie făcută sub supravegherea și responsabilitatea persoanei responsabile din punct de vedere legal de a supraveghea persoana cu deficiențe cognitive.

##### 1.1.3 Mediul de operare

**Spirobank II** a fost conceput pentru utilizare în spital, cabinet medical, fabrică, farmacie.

Aparatul nu este destinat utilizării într-o sală de operație și nici în prezența lichidelor inflamabile sau a detergenților, nici în prezența gazelor anestezice inflamabile (oxigen sau azot).

Dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat în curenții directe de aer (de exemplu vântul), surse de căldură sau frig, lumina directă a soarelui sau alte surse de lumină sau energie, praf, nisip sau orice substanțe chimice.

Utilizatorul și/sau medicul sunt responsabili pentru a se asigura că dispozitivul este depozitat și utilizat în condiții de mediu adecvate; în acest sens se face referire la specificațiile descrise în paragraful 1.6.3 de mai jos.

#### AVERTIZARE

Expunerea la condiții de mediu necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și poate oferi rezultate incorecte.

##### 1.1.4 Efectul pacientului asupra utilizării dispozitivului

Un test de spirometrie trebuie efectuat numai atunci când pacientul este în repaus și în stare bună de sănătate, în condiții adecvate de testare. Un test de spirometrie necesită întreaga **colaborare** pacientului deoarece trebuie să efectueze o expirație forțată completă, pentru a obține un rezultat fiabil al testului.

##### 1.1.5 Limitări de utilizare – Contraindicații

O analiză a rezultatelor unui test de spirometrie nu este suficientă în sine pentru a pune un diagnostic corect al stării clinice a pacientului. Este necesară, de asemenea, un istoric clinic detaliat al pacientului, împreună cu rezultatele oricărui alt test(e) sugerat(e) de un medic.

Comentariile testului, interpretarea testului și tratamentul terapeutic sugerat trebuie să fie date de un medic.

Orice simptome pe care pacientul le are la momentul testului trebuie luate în considerare cu atenție înainte de efectuarea unui test de spirometrie. Utilizatorul este responsabil să evalueze atât starea psihică, cât și starea fizică a pacientului în vederea efectuării unui test corespunzător, în plus, în evaluarea rezultatelor testelor, utilizatorul trebuie să evalueze și gradul de colaborare al fiecărui test efectuat.

Un test de spirometrie necesită colaborarea deplină a pacientului. Rezultatele depind de capacitatea persoanei de a inspira cât mai mult aer posibil și de a expira tot aerul cât mai repede și cât mai mult timp posibil. Dacă aceste condiții fundamentale nu sunt respectate, atunci rezultatele obținute în timpul testării spirometriei nu vor fi considerate exacte și, prin urmare, rezultatele testelor sunt „neacceptabile”.

Acceptabilitatea unui test este responsabilitatea medicului. O atenție deosebită trebuie acordată la testarea pacienților vârstnici, copiilor și persoanelor cu handicap.

Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă apar anomalii sau defecțiuni imaginabile sau reale care pot compromite acuratețea rezultatelor.

Spirometria are contraindicații relative, așa cum se raportează în actualizarea din 2019 a ghidului ATS/ERS: din cauza creșterii cererii miocardice sau a modificărilor tensiunii arteriale

- Infarct miocardic acut în decurs de 1 săptămână
- Hipotensiune arterială sistemică sau hipertensiune arterială severă
- Aritmie atrială/ventriculară semnificativă
- Insuficiență cardiacă necompensată
- Hipertensiune pulmonară necontrolată
- Inima pulmonară acută
- Embolie pulmonară instabilă clinic
- Antecedente de sincope legate de expirație fortată/tuse

Datorită presiunii intracraniene/intraoculare crescute

- Aneurism cerebral
- Chirurgie pe creier în 4 săptămâni
- Comoție recentă cu simptome persistente
- Operație oculară în decurs de 1 săptămână

Datorită presiunii crescute a sinusurilor și urechii medii

- Operație sau infecție a sinusurilor sau urechii medii în decurs de 1 săptămână

Datorită presiunii intratoracice și intraabdominale crescute

- Prezența pneumotoraxului
- Chirurgie toracică în 4 săptămâni
- Chirurgie abdominală în 4 săptămâni
- Sarcina peste termen

Din cauza problemelor de control al infecțiilor

- Infecție respiratorie sau sistemică transmisibilă activă sau suspectată, inclusiv tuberculoză
- Condiții fizice care predispun la transmiterea infecției, cum ar fi hemoptizie, secreții semnificative sau leziuni orale sau sângerare orală.

## 1.2 Avertismente importante de siguranță

**Spirobank II** a fost examinat de un laborator independent care a certificat conformitatea dispozitivului cu Standardele Europene de Siguranță EN 60601-1 și garantează Cerințele EMC în limitele stabilite în Standardul European EN 60601-1-2.

**Spirobank II** este verificat continuu în timpul producției și, prin urmare, produsul respectă nivelurile de securitate și standardele de calitate stabilite prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.

După ce ați scos dispozitivul din ambalaj, verificați să vă asigurați că nu există daune vizibile. În caz de deteriorare, nu utilizați dispozitivul și returnați-l producătorului pentru reparații.

### AVERTIZARE

**Siguranța și performanța corectă a dispozitivului pot fi asigurate numai dacă utilizatorul respectă toate regulile și reglementările relevante de siguranță.**

**Producătorul nu va fi responsabil pentru daune cauzate de neglijarea utilizatorului de a respecta corect aceste instrucțiuni. Dispozitivul trebuie utilizat numai și exclusiv ca spirometru urmând indicațiile date de producător, cu o atenție deosebită la paragraful privind UTILIZARE PREVENTATĂ și utilizând numai piese de schimb și accesorii originale. Utilizarea unor piese neoriginale, cum ar fi senzorul de debit al turbinei sau alte accesorii, poate cauza erori de măsurare și/sau compromite funcționarea corectă a dispozitivului și, prin urmare, nu este permisă.**

**În special, utilizarea altor cabluri decât cele specificate de producător ar putea cauza emisii crescute sau imunitate electromagnetică scăzută de la dispozitiv și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.**

**Dispozitivul nu trebuie utilizat peste durata de viață declarată. În condiții normale, durata de viață a dispozitivului este estimată la aproximativ 10 ani.**

**Aparatul monitorizează constant starea de încărcare a acestei baterii și un mesaj informează utilizatorul când bateria este descărcată.**

Observa

**Trebuie să raportați orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, în conformitate cu Regulamentul 2017/745.**

### 1.2.1 Pericol de contaminare încrucișată

Două tipuri diferite de senzori cu turbină pot fi utilizați cu dispozitivul, unul este reutilizabil, iar celălalt este de unică folosință pentru un singur pacient. Este necesară o piesă bucală de unică folosință pentru a conecta un pacient la spirometru. Pentru a evita expunerea pacientului la pericolul critic de contaminare încrucișată, senzorul de debit reutilizabil trebuie întotdeauna curățat înainte de fiecare test de spirometrie, iar pentru fiecare pacient trebuie să se folosească întotdeauna un nou muștiuc de unică folosință. Utilizarea unui filtru antibacterian este la discreția medicului. Dacă se folosește o turbină de unică folosință pentru un singur pacient, atunci trebuie utilizată una nouă pentru fiecare pacient.

### 1.2.2 Turbină



Turbina de unica folosinta



**Pentru testarea spirometriei cu o turbină de unică folosință este important să folosiți o turbină nouă pentru fiecare pacient nou. Precizia și igiena turbinei de unică folosință pot fi garantate numai dacă aceasta a fost păstrată în prealabil în ambalajul original sigilat.**

Turbina de unică folosință este realizată din plastic și eliminarea acesteia după utilizare trebuie să respecte reglementările și normele locale în vigoare.



Turbină reutilizabilă



**Funcționarea corectă a turbinei reutilizabile poate fi garantată numai dacă aceasta a fost curățată în mod corect și este lipsită de corpuri străine care i-ar putea modifica mișcarea. Dacă turbina nu a fost curățată suficient, aceasta ar putea provoca contaminarea încrucișată de la un pacient la altul. Curățarea periodică trebuie făcută numai atunci când dispozitivul este pentru uz personal și va fi folosit doar de un singur pacient. Curățarea turbinei trebuie efectuată conform instrucțiunilor conținute în Manualul utilizatorului.**

Următoarele informații se aplică ambelor tipuri de turbine.

Turbina nu trebuie ținută niciodată sub jet de apă sau sub presiune directă a aerului și nu trebuie să intre în contact cu fluide fierbinți.

Nu permiteți pătrunderea prafului sau a materiilor străine în senzorul turbinei, ceea ce poate altera funcționarea corectă și poate cauza daune. Prezența oricărui impurități, cum ar fi păr, spută, fire etc. în corpul senzorului turbinei poate compromite serios precizia măsurării.

### 1.2.3 Muștiuc

Orice piese bucale de unică folosință incluse împreună cu spirometrul trebuie folosite doar ca ghid de referință pentru a cumpăra piesa bucală de dimensiunea corectă necesară. Aceste piese bucale sunt curate, dar nu sterile. Pentru a achiziționa piese bucale adecvate, în general fie din hârtie, fie din plastic, de unică folosință/de unică folosință, vă sugerăm să contactați distribuitorul local.



**Utilizați un muștiuc bio-compatibil pentru a evita orice probleme pentru pacient; materialele neadecvate pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, oferind în consecință rezultate incorecte ale testului.**

Utilizatorul este responsabil pentru obținerea muștiștilor adecvate pentru dispozitiv. Piesa bucală necesară este de tip standard cu diametrul exterior de 30 mm, este de uz comun și în general ușor de procurat.



**Pentru a evita contaminarea mediului cauzată de eliminarea pieselor bucale uzate, utilizatorul trebuie să respecte toate reglementările locale relevante.**

### 1.2.4 Cablu de conectare USB

Utilizarea sau aplicarea incorectă a cablului USB poate produce măsurători inexacte, care vor arăta valori foarte inexacte ale stării pacientului. Inspectați cu atenție fiecare cablu înainte de utilizare.

Nu utilizați cabluri care par a fi sau sunt deteriorate. Dacă este necesar un cablu nou, contactați distribuitorul local.

Utilizați numai cabluri furnizate de MIR, special concepute pentru a fi utilizate cu Spirobank II. Utilizarea altor tipuri de cabluri poate duce la măsurători inexacte.

### 1.2.5 Dispozitiv

 **AVERTIZARE**

Operațiunile de întreținere detaliate în acest manual trebuie efectuate complet și cu acuratețe. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, aceasta poate cauza erori de măsurare și/sau o interpretare incorectă a testului.

**Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.**

Orice modificări, ajustări, reparații sau reconfigurări trebuie făcute de către producător sau de către personal autorizat de către producător. Nu încercați niciodată să faceți o reparație pe cont propriu. Configurarea parametrilor configurabili trebuie făcută numai de personal calificat. Cu toate acestea, o setare incorectă a parametrilor nu pune în pericol sănătatea pacientului. Descrierea tehnică indică faptul că producătorul va furniza diagrame de circuit, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.

Utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate de producător, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.

Spirobank II nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, Spirobank II trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

În cazul în care dispozitivul este conectat la alte instrumente, pentru a satisface cerințele de siguranță ale sistemului cerute de standardul CEI EN 60601-1, este necesar să se utilizeze exclusiv dispozitive conforme cu standardul de siguranță. Prin urmare, PC-ul sau imprimanta la care este conectat Spirobank II trebuie să fie conforme cu standardul CEI EN 60601-1.

Pentru a elimina Spirobank II, accesoriile, orice materiale consumabile din plastic (piese bucale), precum și bateria, utilizați numai recipiente adecvate sau returnați toate aceste piese la distribuitor sau la un centru de reciclare. Trebuie respectate toate reglementările locale aplicabile.

Dacă oricare dintre aceste reguli nu este respectată, MIR își va declina orice responsabilitate pentru orice daune directe sau indirecte, indiferent de cauzat.

Pentru alimentarea cu energie a dispozitivului, utilizați numai tipul de baterie indicat în § Specificații tehnice.

Dispozitivul poate fi alimentat printr-un PC printr-un cablu USB. Prin acest mijloc, dispozitivul funcționează atât online cu PC-ul, cât și alimentat individual de PC.

**Nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor și a oricărei persoane cu handicap mintal.**

### 1.2.6 Avertismente pentru utilizare în medii electromagnetice

Datorită numărului tot mai mare de dispozitive electronice (calculatoare, telefoane fără fir, telefoane mobile etc.), dispozitivele medicale pot fi supuse interferențelor electromagnetice cauzate de alte echipamente.

O astfel de interferență electromagnetică poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical, cum ar fi o precizie de măsurare mai mică decât cea menționată, și poate crea o situație potențial periculoasă.

Spirobank II respectă standardul EN 60601-1-2:2015 privind compatibilitatea electromagnetică (EMC pentru dispozitive electromedicale) atât din punct de vedere al imunității, cât și al emisiilor.

Pentru funcționarea corectă a dispozitivului este însă necesar să nu folosiți Spirobank II în apropierea altor dispozitive (calculatoare, telefoane fără fir, telefoane mobile etc.) care generează câmpuri magnetice puternice. Păstrați aceste dispozitive la o distanță minimă de 30 de centimetri. Dacă este necesară folosirea lui la distanțe mai scurte, Spirobank II și celelalte aparate trebuieținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal.

### 1.3 Avertisment privind acumulatorul litiu-ion

Dispozitivul este alimentat de un acumulator reîncărcabil litiu-ion cu o tensiune de alimentare de 3,7 V. Pentru utilizarea corectă a acumulatorului, vă rugăm să citiți cu atenție avertismentul de mai jos

 **AVERTIZARE**

**Utilizați numai baterii furnizate de MIR**

Utilizarea necorespunzătoare a acumulatorului poate cauza scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, spargere, explozie și/sau incendiu. În consecință, acumulatorul poate fi deteriorat sau poate suferi o scădere a performanței generale. Sensorul de siguranță al acumulatorului intern poate fi, de asemenea, deteriorat de oricare dintre evenimentele de mai sus. În plus, utilizatorul dispozitivului ar putea fi rănit și alte aparate din apropiere ar putea fi, de asemenea, deteriorate.

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

#### **PERICOL**

Nu dezasamblați sau modificați acumulatorul. Acumulatorul vine cu un sensor intern de siguranță; care, dacă este manipulat, poate provoca scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, spargere, explozie și/sau incendiu.

**Nu scurtcircuitați polii pozitiv (+) și negativ (-) cu obiecte metalice.**

Nu purtați acumulatorul în buzunar sau într-o geantă cu alte obiecte metalice precum coliere, agrafe de păr, monede sau șuruburi. Nu depozitați acumulatorul în apropierea unor astfel de obiecte.

**Nu încălziți și nu aruncați acumulatorul în foc.**



Nu utilizați și nu depozitați acumulatorul în apropierea unui incendiu sau într-un vehicul unde temperatura poate atinge 60°C sau mai mare.

### **Nu scufundați acumulatorul în apă sau apă sărată și nu îl lăsați umed.**

Astfel de evenimente pot deteriora senzorul intern de siguranță al bateriei, determinând astfel încărcarea bateriei la o tensiune mai mare, declanșând reacții chimice anormale care duc la scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, o explozie și/sau incendiu.

Nu încărcați acumulatorul în apropierea unui incendiu sau într-un mediu extrem de cald. Temperatura ridicată poate activa senzorul intern de siguranță a bateriei, inhibând astfel încărcarea. Temperatura ridicată poate deteriora, de asemenea, senzorul intern de siguranță a bateriei, cauzând supratensiuni de curent extrem de mari; și, în consecință, provoacă reacții chimice anormale în acumulatorul care declanșează scurgeri de acid, supraîncălzire, spargerea fumului, o explozie și/sau incendiu.

Folosiți numai încărcătorul de baterii care respectă caracteristicile definite la punctul 1.6.3 al acestui manual pentru a reîncărca acumulatorul. Reîncărcarea cu un încărcător necorespunzător în condiții neconforme poate cauza supraîncărcarea acumulatorului sau curentul de încărcare extrem de ridicat, provocând astfel reacții chimice anormale în acumulator care declanșează scurgeri de acid, supraîncălzire, spargerea fumului, explozie și/sau incendiu.

### **Nu perforați acumulatorul cu obiecte ascuțite, cum ar fi un cui.**

Nu loviți, nu călcați, aruncați și nu provocați un impact puternic asupra acumulatorului.

Un acumulator deteriorat sau deformat poate cauza scurtcircuite interne, creând astfel posibilitatea de scurgere de acid, supraîncălzire, fum, spargere și/sau incendiu.

Nu utilizați o baterie puternic zgâriată sau deformată, deoarece aceasta poate cauza scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, spargere și/sau incendiu.

### **Nu lipiți direct pe acumulator.**

#### **Nu montați acumulatorul în interiorul dispozitivului cu polii + și - inversați.**

Dacă cablurile bateriei nu se conectează ușor la încărcătorul de baterie sau la dispozitiv, nu aplicați forță excesivă. Verificați dacă cablurile sunt aliniate corect. Dacă cablurile sunt inversate, o conexiune cu polaritate inversă poate provoca scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, rupere și/sau incendiu.

Nu conectați cablurile acumulatorului la o priză de perete sau la bricheta mașinii. La tensiune înaltă, bateria se poate scurge de acid, se poate supraîncălzi, degaja fum, exploda și/sau poate lua foc.

Nu utilizați acumulatorul în alte scopuri decât cele specificate, altfel caracteristicile sale pot fi compromise, iar durata de viață a acestuia poate fi redusă.

**Dacă acidul bateriei intră din greșeală în ochi, nu frecați ochii, ci spălați ochii cu apă curentă curată și sunați imediat un medic.**

### **AVERTIZARE**

**Nu lăsați acumulatorul încărcat mai mult decât durata medie de încărcare specificată.**

Nu puneți bateria într-un cuptor cu microunde sau într-un recipient sub presiune. Supraîncălzirea rapidă sau pierderea rezistenței poate cauza scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, spargere și/sau incendiu.

Dacă acumulatorul emană un miros urât, dacă generează căldură, dacă se estompează/se deformează sau dacă se întâmplă ceva anormal în timpul depozitării, utilizării și reîncărcării scoateți imediat acumulatorul din dispozitiv sau încărcătorul de baterie și nu îl mai utilizați, deoarece oricare dintre aceste evenimente poate provoca scurgeri de acid, supraîncălzire, fum, spargere și/sau incendiu.

### **NOTA**

Pachetul de baterii include o protecție internă de siguranță. Nu utilizați acumulatorul acolo unde este prezentă electricitate statică (mai mare decât cea declarată de producător).

**Dacă acidul din acumulatorul intră în contact cu pielea sau hainele, spălați imediat cu apă curentă pentru a evita inflamarea pielii**

Păstrați acumulatorul departe de îndemâna copiilor pentru a evita orice înghițire accidentală. Dacă un copil folosește acumulatorul, un adult trebuie să îi explice copilului cum este utilizarea corectă.

Înainte de a utiliza acumulatorul, citiți cu atenție manualul, acordând atenție tuturor recomandărilor pentru o manipulare corectă. Vă rugăm să citiți cu atenție manualul pentru a introduce și scoate corect acumulatorul în dispozitiv.

Înainte de a încărca acumulatorul, citiți cu atenție manualul.

Ciclul de viață al acumulatorului este definitiv-. Dacă observați un timp de utilizare mult mai scurt între încărcări, înlocuiți acumulatorul cu unul nou.

Scoateți acumulatorul dacă durata sa de viață a expirat.

**Când acumulatorul a fost scos din dispozitiv, asigurați-vă că cablurile (+) și (-) au fost izolate cu bandă electrică; pentru a elimina în mod corespunzător acumulatorul, urmați reglementările locale sau predați acumulatorul unui centru de reciclare a bateriilor.**

Înainte de depozitare sau pentru perioade lungi de neutilizare a dispozitivului, scoateți acumulatorul și depozitați-l într-un loc în care temperatura și umiditatea se încadrează în intervalele specificate.

Dacă cablurile acumulatorului sunt murdare, curățați cu o cârpă uscată înainte de utilizare.

**Acumulatorul poate fi încărcat într-un interval de temperatură cuprins între 0°C și aproximativ 40°C.**

**Acumulatorul poate fi utilizat într-un interval de temperatură între -20°C și aproximativ 60°C.**














**Acumulatorul poate fi depozitat într-un interval de temperatură cuprins între -20°C și aproximativ 60°C.**

## 1.4 Etichete și simboluri

### 1.4.1 Etichetă și simboluri de identificare



Simbolurile sunt descrise în tabelul de mai jos:

SIMBOL	DESCRIERE
<b>Model</b>	Numele produsului
<b>SN</b>	Numărul de serie al dispozitivului
	Numele și adresa producătorului
<b>CE 0476</b>	Marcajul CE pentru dispozitive medicale: acest produs este un dispozitiv medical de Clasa IIa care este certificat și în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale.
	Simbol de siguranță electrică: conform IEC60601-1, produsul și părțile sale componente sunt de tip BF și, prin urmare, oferă protecție împotriva șocurilor electrice
	Simbolul DEEE este obligatoriu conform Directivei Europene 2012/19/EEC privind deșeurile de echipamente electrice și electronice. La încheierea duratei sale de viață utilă, acest aparat nu trebuie aruncat ca deșeurile urbane, ci trebuie trimis la un centru de eliminare a deșeurilor DEEE autorizat. De asemenea, dispozitivul poate fi trimis înapoi furnizorului inițial gratuit atunci când este cumpărat un nou model echivalent. Datorită materialelor utilizate la fabricarea acestuia, eliminarea dispozitivului ca deșeurile urbane ar putea dăuna mediului și/sau sănătății. <b>Există sancțiuni legale pentru cei care nu respectă cerințele legale menționate aici</b>
<b>IPX1</b>	Informații privind protecția împotriva pătrunderii lichidelor. Eticheta indică gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (IPX1). Aparatul este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical
	Simbol de antenă pentru dispozitivele care includ transmisătoare RF
<b>ID FCC</b>	Cod de identificare FCC care indică trasabilitatea conformității FCC
<b>DOAR Rx</b>	Referire la reglementările FDA din SUA: utilizați dispozitivul pe bază de rețetă
	Simbol de instrucțiuni de utilizare. Consultați manualul de instrucțiuni. Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul medical
	Data producției dispozitivului
	Etichetă de avertizare pentru portul USB. Pentru conectarea dispozitivului la un PC. Utilizați numai cabluri furnizate de producător și respectați standardele de siguranță IEC 60601-1
	Simbol de descărcare electrostatică. Acest simbol este folosit lângă fiecare conector care a fost exclus de la testul de descărcare electrostatică. În acest dispozitiv au fost efectuate testele de descărcare electrostatică.
	Limite de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea umidității: indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea presiunii: indică domeniul de presiune la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
<b>MD</b>	Simbolul indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
<b>UDI</b>	Simbolul indică identificarea unică a dispozitivului
	Simbolul indică faptul că dispozitivul nu trebuie expus la lumina directă a soarelui
	Simbolul indică faptul că dispozitivul trebuie păstrat uscat

## 1.4.2 Avertismente FDA și FCC

**Spirobank II** respectă Partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea corectă este supusă următoarelor condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare  
(2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot provoca o funcționare nedorită.

Orice modificări neaprobate în mod expres de această companie ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.

**NOTA:** Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de Clasa B, în conformitate cu Partea 15 din Regulile FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.

Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare recepției radio sau televiziunii, ceea ce poate fi determinat prin simpla oprire și pornire a echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența printr-una sau mai multe dintre următoarele moduri:

- Repoziționați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

## 1.4.3 (ESD) Simbol de sensibilitate la descărcarea electrostatică



### AVERTIZARE

**Pinii conectorilor identificați cu simbolul de avertizare ESD nu trebuie atinși și conexiunile nu trebuie făcute la acești conectori decât dacă sunt utilizate proceduri de precauție ESD.**

Procedurile de precauție sunt următoarele:

- Proceduri de mediu ca: aer condiționat, umidificare, pardoseli conductoare, îmbrăcăminte nesintetică
- Proceduri ale utilizatorului ca: descărcarea corpului pe un obiect metalic mare, folosind cureaua de mână conectată la pământ.

Se recomandă ca întreg personalul implicat să primească o explicație a simbolului de avertizare ESD și instruire în procedurile de precauție ESD.

descărcarea electrostatică este definită ca o sarcină electrică în repaus. Este fluxul brusc de electricitate între două obiecte cauzat de contact, de un scurtcircuit electric sau de defecțiune dielectrică. ESD poate fi cauzată de acumularea de electricitate statică prin triboîncărcare sau prin inducție electrostatică. La o umiditate relativă mai scăzută, deoarece mediul este mai uscat, generarea de încărcare va crește semnificativ. Materialele plastice obișnuite vor crea în general cele mai mari sarcini statice.

Valori tipice ale tensiunii electrostatice:

Mersul pe un covor	Mersul pe podea de vinil	1.500 – 35.000 volți
netratată	Plic de vinil folosit pentru	250 – 12.000 volți
instrucțiuni de lucru	Muncitor la o bancă	600 – 7.000 volți
		700 – 6.000 volți

Dacă două elemente se află la niveluri diferite de încărcare electrostatică, pe măsură ce se apropie unul de altul, poate apărea o scânteie sau o descărcare electrostatică (ESD). Acest transfer rapid și spontan al sarcinii electrostatice poate genera circuite de căldură și topire în componentele electronice.

Un defect latent poate apărea atunci când un articol sensibil ESD este expus la un eveniment ESD și este parțial degradat. Poate continua să-și îndeplinească funcția prevăzută, deci poate să nu fie detectat de inspecția normală. Eșecurile intermitente sau permanente pot apărea ulterior.

Materialul disipator static va permite transferul sarcinii la pământ sau la alte obiecte conductoare. Transferul de sarcină dintr-un material disipator static va dura, în general, mai mult decât dintr-un material conductor de dimensiune echivalentă. Unii izolatori bine cunoscuți sunt plasticul obișnuit și sticla. Un izolator va reține sarcina și nu poate fi împământat și condus. încărcare departe.

Atât conductorii, cât și izolatorii se pot încărcă cu electricitate statică și se pot descărca. Împământarea este un instrument de control ESD foarte eficient, cu toate acestea, numai conductoarele (conductoare sau disipative) pot fi împământate.

Principiile fundamentale de control al ESD sunt:

- Pământați toți conductorii, inclusiv oamenii
- Scoateți izolatoarele, înlocuiți cu versiuni de protecție ESD
- neutralizați cu ionizatori
- ESDS în afara EPA (zonă protejată ESD) să fie în ambalaje cu proprietăți de ecranare ESD

## 1.5 Descrierea produsului

The **Spirobank II** este un spirometru de buzunar. Poate funcționa fie în modul de sine stătător, fie poate fi conectat la un PC sau la o imprimantă folosind oricare dintre mai multe metode: USB.

Dispozitivul este conceput special pentru a măsura o serie de parametri respiratori. Un control al calității este efectuat intern asupra parametrilor măsurați, iar dispozitivul are o memorie internă suficientă pentru aproximativ 10.000 de teste spirometrice.

**Spirobank II** este un dispozitiv de măsurare puternic și compact, destinat utilizării de către un specialist respirator sau de către un medic generalist calificat corespunzător. Spirometrul calculează până la 30 de parametri respiratori funcționali oferind efectele farmacodinamice, adică compararea datelor după administrarea unui medicament (PRE/POST) pentru un test bronhodilatator sau pentru un test de provocare bronșică. Se face o comparație a datelor între POST (după medicament) și PRE (înainte de administrarea medicamentului).

Senzorul de măsurare a debitului și volumului este o turbină digitală, bazată pe principiul întreruperii în infraroșu. Acest traductor asigură acurately și reproductibilitatea măsurătorilor, fără a necesita calibrare periodică.

Caracteristicile senzorului sunt enumerate mai jos:

- Măsurare precisă chiar și la debite foarte mici (sfârșitul expirării)
- Nu este afectat de umiditatea relativă și densitatea aerului
- Rezistent la șocuri și indestructibil
- Ieftin de înlocuit.

Senzorul de măsurare a debitului din turbină este disponibil atât în versiune reutilizabilă, cât și în versiuni de unică folosință pentru un singur pacient.



TURBINA REUTILIZABILE



TURBINA DE UNA unica folosinta

Următoarele măsuri de precauție trebuie respectate pentru a vă asigura că caracteristicile turbinei rămân nemodificate în timp:

- pentru turbina de unică folosință: trebuie întotdeauna înlocuită de la un pacient la altul.
- pentru turbina reutilizabilă: dezinfectează întotdeauna turbina pentru testare de la un pacient la altul, pentru a asigura nivelul maxim de igienă și siguranță.

Pentru o interpretare corectă a unui test de spirometrie, valorile măsurate trebuie comparate fie cu așa-numitele **valori normale sau prezise** care sunt calculate din detaliile antropometrice ale pacientului sau, alternativ, **lacele mai bune valori personale** din istoricul clinic al subiectului.

Cele mai bune valori personale pot varia considerabil de valorile prezise, care sunt luate de la subiecții „sănătoși”.

**Spirobank II** poate fi conectat și la un PC (sau la alt sistem computerizat) pentru a configura instrumentul. Toate datele testelor de spirometrie, inclusiv detaliile asociate pacientului stocate în interiorul dispozitivului, pot fi transferate de pe dispozitiv pe computer și apoi vizualizate pe computer (curbe de debit/volum, parametri de spirometrie).

Conexiunea la MIR Spiro se poate face prin conexiune USB.

**Spirobank II** poate efectua teste FVC, VC & IVC, MVV și profil respirator și calculează un indice de acceptabilitate a testului (control de calitate) plus reproductibilitatea testelor de spirometrie efectuate. Interpretarea funcțională automată implică nivelurile definite de clasificarea ATS (American Thoracic Society). Fiecare test poate fi repetat după cum este necesar. Cei mai buni parametri sunt întotdeauna disponibili pentru revizuire. Valorile normale (previzuite) pot fi selectate din mai multe „seturi” normale. De exemplu, în Uniunea Europeană, majoritatea medicilor folosesc valorile prezise ERS (European Respiratory Society).

## 1.6 Specificații tehnice

O descriere cuprinzătoare a principalelor caracteristici ale dispozitivului, turbina de măsurare a debitului și a volumului.

### 1.6.1 Caracteristicile spirometrului

Acest dispozitiv îndeplinește cerințele următoarelor standarde:

- Standardizarea ATS pentru spirometrie 2005, actualizare 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

### Parametrii măsurați:

Simbol	Descriere	Unități
* FVC	Cel mai bun FVC	L

Simbol	Descriere	Unități
* FEV1	Cel mai bun FEV1	L
* PEF	Cel mai bun PEF	L/s
FVC	Capacitate vitală forțată	L
FEV1	Volumul a expirat în 1 sra doua a testului	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Debitul expirator maxim	L/s
FEF2575	Debit mediu între 25% și 75% din FVC	L/s
FET	Timp expirator forțat	s
EVol	Volumul extrapolat	mL
VC	Capacitate vitală lentă (expirativă)	L
IVC	Capacitate vitală inspiratorie lentă	L
IC	Capacitate inspiratorie (max între EVC si IVC) - ERV	L
ERV	Volumul de rezervă expiratorie	L
ELA	Vârsta pulmonară estimată	an

<b>Sistem de măsurare debit/volum</b>	Turbină digitală bidirecțională
<b>Senzor de temperatura</b>	semiconductor (0-45°C)
<b>Principiul de măsurare</b>	Înterupere în infraroșu
<b>Gama de volum</b>	10 L
<b>Domeniul debitului</b>	-16 l/s
<b>Precizia volumului (ATS 2019)</b>	-2,5% sau 50 ml
<b>Precizia debitului</b>	-5% sau 200 ml/s
<b>Rezistența dinamică la 12 L/s</b>	<0,5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

### 1.6.2 Alte caracteristici

<b>Memorie</b>	Capacitate de memorie pentru peste 10000 de teste spirometrice Numărul precis depinde de configurația individuală, așa că nu poate fi determinat mai îndeaproape
<b>tastatura</b>	tastatura cu membrana cu 6 taste
<b>Afișaj</b>	Display LCD 160x80 monocromatic
<b>Interfață</b>	USB
<b>Durata bateriei cu litiu de 3,7V</b>	Aproximativ 500 de cicluri de încărcare, în condiții normale de utilizare
<b>Alimentare electrică</b>	Pachet baterie Li-ion 3.7 V 1100mAh
<b>Incarcator baterie</b>	Tensiune = 5VDC Curent = 500 mA sau mai mare Conector = micro USB tip B
<b>Dimensiuni</b>	160x55,2x25mm;
<b>Greutate</b>	Unitate centrala 140g (inclusiv bateriile)
<b>Tip de protecție electrică</b>	Alimentat intern
<b>Gradul de protecție electrica</b>	BF
<b>Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei</b>	Dispozitiv IPX1, protejat împotriva picăturilor de apă
<b>Nivel de siguranță în prezența gazului anestezic inflamabil, oxigen sau azot</b>	Dispozitivul nu este potrivit
<b>Condiții de utilizare</b>	Dispozitiv pentru utilizare continuă
<b>Condiții de depozitare</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umiditate: MIN 10% RH; MAX 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
<b>Stare de transport</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umiditate: MIN 10% RH; MAX 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
<b>Condiții de funcționare</b>	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umiditate: MIN 10% RH; MAX 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
<b>Norme aplicate</b>	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Securitate electrică) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) Ghid ATS/ERS: 2005, 2019 actualizare ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021

EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013

IEC 60601-1-8: 2006

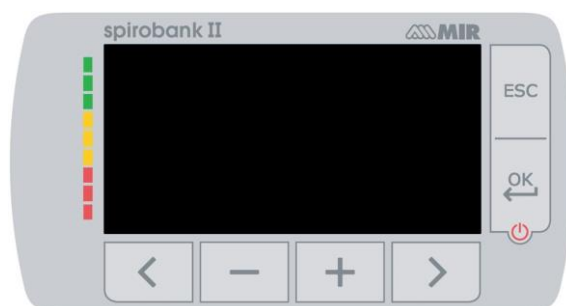
<b>Performanțe esențiale (conform IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)</b>	Eroare a valorii numerice afișate: eroare procentuală de măsurare a debitului $\pm 5\%$
<b>Limitele de emisie</b>	CISPR 11 Grupa 1 Clasa B
<b>Protecție la descărcare electrostatică</b>	Contact 8kV, aer 15kV
<b>Imunitate la câmp magnetic</b>	30 A/m
<b>Imunitatea la radiofrecvență</b>	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul de service să repare acele părți ale dispozitivului care sunt desemnate de MIR ca reparable de către personalul de service.

## 2 FUNCȚIONAREA Spirobank II

### 2.1 Porniți și opriți dispozitivul

Pentru a porni Spirobank II apăsați .

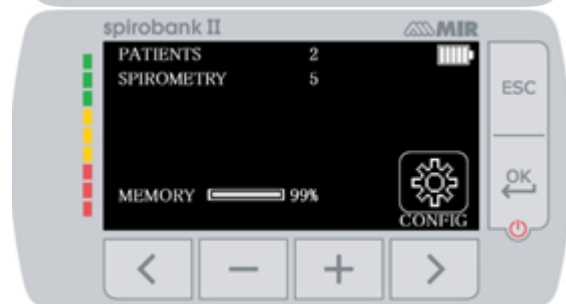


Primul ecran arată sigla producătorului, informații despre data și ora setate pe dispozitiv. Dacă nu se atinge nicio tastă, după câteva secunde dispozitivul afișează ecranul principal.



Al doilea ecran arată informațiile ca în imaginea de lângă. Tasta permite vizualizarea meniului de service; cu aceste elemente este posibil să configurați dispozitivul în mod corect.

Dacă se atinge vreo tastă, atunci dispozitivul trece la ecranul principal.



Pentru a opri dispozitivul, apăsați .

#### AVERTIZARE

Spirobank II nu se oprește complet, ci intră în stare de stand by cu un consum de energie foarte scăzut. Unele funcții sunt gata și dispozitivul actualizează data și ora sau pentru a porni dispozitivul folosind alte telecomenzi atunci când este necesar. Pentru acesta simbolul utilizat corespunde stării stand by.

### 2.2 Economie de energie

#### AVERTIZARE

Când dispozitivul este pornit după aproximativ 1 minut de neutilizare, afișajul intră în modul de economisire a energiei, reducând astfel automat nivelul de contrast al afișajului.

Dacă dispozitivul rămâne neutilizat timp de aproximativ 5 minute și nu este conectat la un PC sau la un încărcător de baterie; dispozitivul va emite un semnal acustic de avertizare și se va opri.

Când dispozitivul este pornit, nivelul de încărcare a bateriei este afișat cu simbolul:



Această imagine indică faptul că acumulatorul este complet încărcat (6 indicatori). O scădere a încărcării acumulatorului este afișată cu o reducere a indicatorilor.

### 2.3 Ecranul principal

Pe ecranul principal pot fi accesate următoarele zone:



zona de gestionare a datelor pacientului



zona de spirometrie

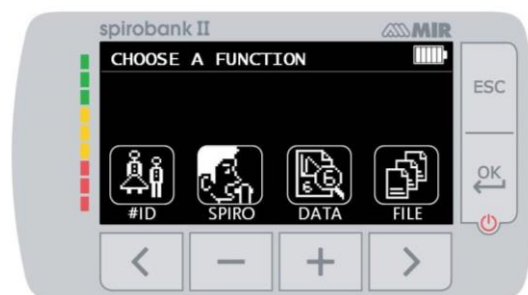


zona arhivei



zona de arhivare (pentru versiunea BASIC)

Ecran principal pentru versiunea BASIC






















Acest ecran permite pacientului să acceseze mai rapid funcțiile dedicate. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați paragraful 3.6.1.



## 2.4 Simboluri și icoane

Pictogramele utilizate în diferitele ecrane cu funcții sunt prezentate în următorul tabel:

ICON	DESCRIERE
	Pentru a accesa setările implicite (meniul service)
	Pentru a accesa datele pacientului de pe afișajul principal
	Pentru a efectua un nou test al unui pacient rechemat din evidențele pacientului.
	Pentru a introduce date noi despre pacient
	Pentru a modifica datele pacientului.
	Pentru a afișa cele mai recente teste ale unui pacient
	Pentru a arăta ultimul test efectuat
	Pentru a accesa baza de date a testelor efectuate.
	Pentru a accesa baza de date a testelor efectuate (în versiunea BASIC)
	Pentru a căuta un test cu data nașterii unui pacient
	Pentru a căuta un test începând de la o anumită dată.. (bază de date parțială)
	Pentru a răsfoi o bază de date de la început până la sfârșit și invers (bază de date completă)
	Selectarea pacientului de sex masculin
	Selectarea pacientului de sex feminin
	Pentru a accesa tipul de testare spirometrie
	pentru a efectua un test de capacitate vitală forțată FVC/căutare teste FVC în memorie
	Pentru a efectua un test de spirometrie de capacitate vitală lentă VC/căutați teste VC în memorie
	Pentru a efectua un test de spirometrie maximă de ventilație voluntară MVV/ căutați teste MVV în memorie
	Pentru a efectua un test de spirometrie cu un broncodilatator

## 2.5 Meniul de service

Pentru a intra în meniul de service apăsați tasta  pe al doilea ecran corespunzător pictogramei 

De asemenea, este posibil să intrați în meniul service atunci când dispozitivul afișează ecranul principal, apăsând tasta





**ESC** iar apoi cheia 

Meniul service arată următoarea listă de articole:




- Schimbați data/ora
- Setări LCD
- Selectați limba
- Ștergeți memoria
- Selectați standard
- Selectați prezis
- Selectați turbina
- Calibrarea turbinei
- Formatul datei
- Format de unitate
- Info firmware

Pentru a selecta vocea dorită, utilizați tastele  și , apoi intrați folosind tasta .

### Schimbați data/ora

Când setați data și ora, cursorul - indică elementul de date care este modificat. Folosește cheile  și  a modifica elementul de date de interes, treceți la următorul element de date apăsând . Apăsați  pentru ca noile setări să intre în vigoare și pentru a reveni la meniul de servicii. Pentru a reveni la meniul de servicii fără a modifica datele articolului apăsați **ESC**.

### Setări LCD

Schimbați și setați luminozitatea și contrastul folosind  e  chei. Este posibilă trecerea de la un parametru la altul folosind  și . Pentru a reveni la meniul de service apăsați **ESC**.

### Selectați limba

Selectați elementul dorit folosind  și  taste și apăsați , limba este acum setată și dispozitivul va reveni la meniul Service.

### Ștergeți memoria

Pentru a șterge memoria dispozitivului, introduceți următoarea parolă atingând numerele afișate mai jos:

Dacă parola nu a fost introdusă corect, este afișat mesajul de mai jos:




Dacă utilizatorul nu introduce parola corectă de trei ori consecutiv, dispozitivul se va opri automat. Dacă în schimb parola a fost introdusă corect, va fi afișat mesajul de mai jos:



După aproximativ 30 de secunde va apărea următorul mesaj:



Presă  pentru a reveni la meniul de service.

#### Selecția standard

Selecția standard de utilizat (ATS/ERS sau NHANES III) cu tastele  și , apoi apăsați , setarea intră în vigoare și dispozitivul revine la meniul Service.

#### AVERTIZARE

**Dacă este selectat standardul NHANES III, nu este posibilă setarea sau modificarea valorilor prezise.**


#### Selecția prezis

Este afișată o listă de valori estimate; selecția valoarea estimată dorită.

Adult	Pediatică
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
STATELE UNITE ALE AMERICII	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Selecția cu  și  perechea de utilizat și apăsați . Valorile estimate sunt setate și dispozitivul revine la meniul Service.

#### Selecția turbina

Selecția tipul de turbina care va fi folosită (reutilizabilă sau de unică folosință) și apăsați dispozitivul va reveni la Meniul Service. .

#### Calibrarea turbinei

Selecția elementul Calibrare turbină și alegeți dintre următoarele opțiuni:

- arata valorile curente
- modifica calibrarea
- setările implicite din fabrică

Selecția primului articol arată corecția procentuală aplicată în acel moment.

Elementul „modificare calibrare” permite introducerea de noi valori calculate referitoare la un nou test cu o seringă de calibrare. Este necesară o parolă pentru a accesa această opțiune; introduceți următoarea parolă începând de la stânga la dreapta:



Elementul „Valori implicite din fabrică” șterge valorile anterioare de calibrare și restabilește cele două corecții procentuale la factorul de corecție zero la sută; în acest caz, este necesară o parolă, așa cum este explicat mai sus.

Pentru a efectua corect această procedură, consultați paragraful 2.5.1.

#### Configurare spirometrie

Este posibil să selecția tipul de parametri calculați în timpul testării spirometriei. Utilizatorul poate alege dintre următoarele două opțiuni:

- simplificat
- personal

Modul „simplificat” permite doar următorii parametri:

FVC    FEV1 PEF    FEF2575    FET    VEXT ELA (pentru testul FVC) IT  
           VC            IVC IC            ERV    (pentru testul VC)

În modul „personal”, utilizatorul poate selecta ce parametri vor fi afișați. Parametrii evidențiați în alb vor fi afișați. Selectați un parametru cu și . Alegeți un parametru pentru afișare folosind și ștergeți un parametru cu care .

### AVERTIZARE

**Parametrii modului „simplificat” sunt întotdeauna afișați, indiferent de modul selectat.**

### AVERTIZARE

**Când este selectat standardul NHAHES III, funcția de configurare a parametrilor spirometriei va fi dezactivată automat.**

#### Format DATE

Vocea permite alegerea uneia dintre următoarele opțiuni:

zi	lună	an
lună	zi	an
an	lună	zi

Selectați formatul dorit cu < sau > și apăsați OK; selecția va fi salvată automat și dispozitivul va reveni la meniul de servicii.

#### format UNIT

Vocea permite alegerea uneia dintre următoarele opțiuni:

Imperial	(in,lb)
Metric	(cm kg)

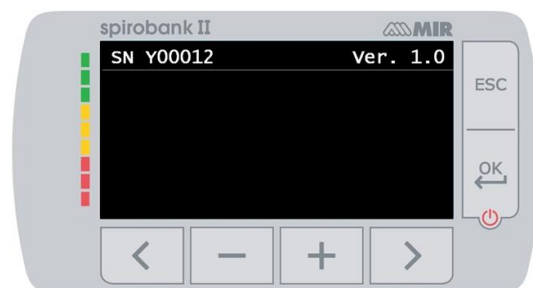
Selectați formatul dorit cu < sau > și apăsați OK; selecția va fi salvată automat și dispozitivul va reveni la serviciu.

#### Info firmware

În acest meniu utilizatorul poate vizualiza informații cu privire la versiunea componentelor prezente în dispozitiv.

După aproximativ 10 secunde, dispozitivul va reveni automat la serviciu meniu, în caz contrar apăsați ESC.

Odată ce toate elementele din meniul de servicii au fost setate, este posibil să ieșiți din meniu apăsând ESC.



În versiunea BASIC ecranul afișează doar numărul de serie și versiunea internă a software-ului.

#### 2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile

### AVERTIZARE

**Senzorul de debit al turbinei nu necesită calibrare, totuși este necesară curățarea regulată a turbinei. Turbina de unică folosință este verificată înainte de aplicarea ambalajului exterior, din acest motiv nu necesită o calibrare periodică. Dacă trebuie efectuată o calibrare, trebuie respectate cu atenție următoarele instrucțiuni.**

**Procedura de calibrare poate fi efectuată pe turbina reutilizabilă și pe turbina de unică folosință.**

Calibrarea turbinei se realizează cu o seringă de calibrare pentru a simula un test FVC pentru parametrii expirației și un test FIVC pentru parametrii inspirației.

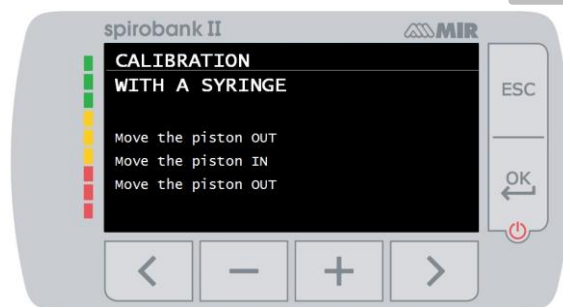
Pentru a intra în funcția de calibrare, selectați opțiunea „Turbine Calibration” din meniul Service (după cum este explicat în paragraful 2.5). Pentru a introduce noile valori de calibrare, alegeți elementul „Modificare calibrare” din submeniu, introduceți parola și introduceți noile valori de calibrare. Apoi faceți trei manevre cu o seringă așa cum este descris de ecranul de pe dispozitiv **Spirobank II** calculează valorile FVC și FIVC.

Presă **ESC**.

Ecranul necesită introducerea volumului seringii în uz; **Spirobank II** deci calculează procentul de corecție dintre referință și valoarea calculată. Poate fi posibilă modificarea volumului seringii folosind

și apoi apăsați **OK**. În acest moment două noi valori de corecție

sunt prezentate. Apăsați pentru a aplica aceste corecții, în caz contrar apăsați **ESC** la setați valorile de calibrare din fabrică (0%).



Dacă factorii de corecție FVC și FIVC sunt > 10%, pe ecran apare următorul mesaj:



Valorile FVC și FIVC nu vor fi acceptate. Aceasta înseamnă că dispozitivul nu este capabil să corecteze o eroare de calibrare atât de mare. În acest caz:

- Verificați funcționarea corectă a **Spirobank II** cu o turbină nouă și/sau
- Curățați turbina.

Pentru a șterge calibrarea în uz și pentru a reseta calibrarea inițială din fabrică, utilizați elementul „Setări implicite din fabrică” din meniul Calibrare

### AVERTIZARE

În conformitate cu publicația „Standardized Lung Function Testing” a Societății Europene de Respirație (Vol 6, Supplement 16, martie 1993), aerul expirat din gură este la o temperatură de circa 33/34 °C.

Debitul și volumul expirat, pentru a fi convertite în condiții BTPS (37 °C) trebuie crescute cu 2,6% - acesta este derivat din factorul BTPS de 1,026 la o temperatură de 33 °C, ceea ce reprezintă o corecție de 2,6%. În practică, factorul BTPS pentru debitul și volumele expirate este prin urmare constant și egal cu 1,026.

Pentru volumele și debitele inspirate, factorul BTPS depinde de temperatura ambiantă, deoarece aerul inspirat este la temperatura ambiantă.

De exemplu, la o temperatură ambiantă de 20°C cu umiditate relativă de 50%, factorul BTPS este 1,102, o corecție de +10,2%.

Corectarea volumelor inspirate și a debitelor se face automat deoarece utilajul dispune de un senzor de temperatura intern; se calculează astfel valorile BTPS.

Dacă pentru calibrare se folosește o seringă de 3 litri și dacă Spirobank II este calibrat corect, atunci valoarea FVC (seringă) va fi:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC la BTPS)}$ .

Dacă temperatura ambiantă este de 20°C, valoarea FIVC (seringă) va fi:  $3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC la BTPS)}$ .

Utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că volumul seringii afișat de aparat este convertit în condiții BTPS, astfel încât „creșterea” rezultatelor față de valorile așteptate să nu constituie o eroare.

De exemplu, dacă procedura de calibrare este efectuată cu date măsurate:

FVC = 3,08 L și FIVC = 3,31 L la o temperatură ambiantă de 20°C, factorul de corecție rezultat devine:

EXPIRARE	. 00%
INSPIRAȚIE	. 00%

Aceasta nu reprezintă o eroare, ci este o consecință logică a explicației detaliate de mai sus.

### NOTA

O calibrare poate fi efectuată și cu software-ul MIR Spiro inclus cu dispozitivul. Pentru mai multe informații despre procedura de calibrare on-line folosind MIR Spiro, vă rugăm să citiți manualul online MIR Spiro

## 2.6 Datele pacientului

Din ecranul principal utilizatorul poate accesa gestionarea datelor pacientului utilizând

. Întrând în acest meniu este posibil să:





Introduceți un pacient nou Modificați datele  
curente ale pacientului \*



### 2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou

Presă  și introduceți informațiile despre pacient în ordinea necesară.

#### Primul ecran (data nașterii, greutatea, înălțimea și sexul)

Utilizare  și  pentru a seta valoarea corectă; utilizați în schimb  și  pentru a comuta de la unul la altul parametru. Setăți ziua, luna, anul a nașterii, înălțimea și greutatea pacientului. Ultimele date de inserat sunt sexul pacientului, care poate fi ales selectând una dintre următoarele pictograme:



#### Al doilea ecran (grup etnic)

Setarea factorului de corecție: aceste valori permit ajustarea datelor testului în funcție de grupul etnic al pacientului (se poate opta pentru „fără corecție”);

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Grup	% corecție n	
Fără corectare	100%	caucazian
caucazian	100%	mexican-american
Oriental	100%	afro-american
Chineză din Hong Kong	100%	Alte
Giapanese	89%	
polinezian	90%	
Nordul Indiei	90%	
Sudul Indiei	87%	
pakistanez	90%	
descendent african	87%	
aborigen	85%	

La utilizarea standardelor ATS/ERS, corecția se aplică valorilor prezise ale următorilor parametri:

FVC, FEV1, FEV3, VEMS6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

La utilizarea standardelor NAHNES III, corecția se bazează pe mai multe formule teoretice (conform standardelor NAHNES III).

Odată ce grupul etnic este setat, dispozitivul salvează datele și revine automat la ecranul principal.

Pentru a întrerupe inserarea datelor, apăsați **ESC** iar dispozitivul va reveni automat la ecranul principal.

### 2.6.2 Modificarea datelor pacientului

Tasta permite modificarea datelor curente ale pacientului; prin introducerea în această funcție datele pacientului sunt prezentate pe diferitele ecrane;

modificați datele utilizând  și  care sunt afișate în mod repetat.



Presă **ESC** pictograma pentru a reveni la ecranul principal fără a modifica nicio dată

#### AVERTIZARE

Un pacient nou nu este creat de la pacientul anterior atunci când selectați această funcție. Cu toate acestea, informațiile despre pacient pot fi modificate. Testele viitoare vor fi asociate pacientului întotdeauna identificat prin același cod de identificare, unic pentru acel pacient specific.

## 2.7 Vizualizarea datelor de memorie

### 2.7.1 Modalitatea de cercetare a bazelor de date

Din ecranul principal este posibil să accesați baza de date a dispozitivului utilizând cele  pictograma (cheie ) , trei metode de cercetare disponibile:





Cercetare după data nașterii pacientului.



Cercetare până la data testării.

Vizual al tuturor testelor din baza de date începând cu cel mai recent.

**Cercetare după data nașterii pacientului:** trebuie introdusă data nașterii pacientului; după ce toate datele au fost introduse presa  Toate datele vizualizată se referă la teste efectuate de pacienți a căror dată de naștere corespunde cu data de naștere introdusă.

**Baza de date după data testării:** impune inserarea datei la care a fost efectuat testul; odată ce toate informațiile despre dată au fost introduse apăsați . Datele returnate de dispozitiv sunt toate sesiunile de testare efectuate în acea zi specifică.



**Baza de date completa:** afișează date începând de la cea mai recentă sesiune. Sfârșitul bazei de date este semnalat printr-un bip dublu. Căutarea în baza de date este reluată din ultima sesiune.

## 2.7.2 Vizualizarea informațiilor bazei de date

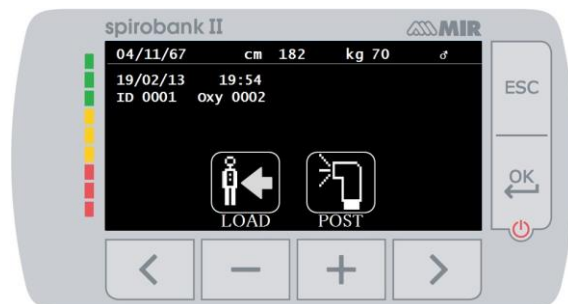
Rezultatul unei căutări efectuate în una dintre metodele descrise în paragraful 2.7.1 poate fi vizualizat în imaginea alăturată. Prin selectarea sesiunii dorite se poate accesa testele efectuate

Utilizați tastele  și  pentru a selecta testul dorit.

Odată ce o sesiune de testare a fost selectată, ecranul bazei de date va afișa imaginea alăturată. Cele două pictograme din partea inferioară a ecranului permit accesul la următoarele funcții:

 (cheie ) pentru a face un nou test pe pacientul actual

 (cheie ) pentru a afișa parametrii testului selectat



Utilizatorul poate reveni la ecranul anterior utilizând .

## 2.8 Modul PC On line (conectat la un PC)

În modul PC on-line, **Spirobank II** devine un dispozitiv de laborator complet funcțional care funcționează în timp real conectat la un PC. Interfața PC-ului se face prin cablu USB.

The **Spirobank II** devine un traductor inteligent pentru măsurarea volumului și a debitului, în timp ce computerul controlează dispozitivul, inclusiv funcția de pornire și oprire.

În afară de parametrii spirometrici obișnuiți și F/V în timp real **Spirobank II** de asemenea grafică cei mai rafinați indici precum profilul ventilator și volumul extrapolat (Vext).

Software-ul PC încorporează cele mai recente protocoale de provocare bronșică care afișează răspunsul la doză și răspunsul în timp al FEV1

### AVERTIZARE

**Când dispozitivul este conectat la PC, acesta nu poate fi controlat direct. Setările astfel definite pe PC sunt transferate pe dispozitiv și rămân setate chiar și în utilizarea directă ulterioară; dacă de exemplu o turbină (de unică folosință sau reutilizabilă) este setată în timpul utilizării Spirobank II conectat la computer, aceasta rămâne setarea implicită în orice utilizare ulterioară a dispozitivului în modul direct, până când dispozitivul este repornit. Vă rugăm să acordați atenție tipului de turbină.**

## 2.9 Testarea spirometriei

Pentru a efectua testarea spirometrică adecvată, următoarele instrucțiuni trebuie urmate cu atenție.



- Introduceți turbina în carcasa corespunzătoare până când ajunge la opritorul mecanic și rotiți succesiv turbina în sensul acelor de ceasornic până se oprește. Introduceți piesa bucală la cel puțin 0,5 cm în interiorul canelurii turbinei.
- Așezați clemele de nas pe nas pentru a nu lăsa aer să iasă din nările pacientului.
- Țineți **Spirobank II** cu ambele mâini sau prindeți-l ca pe un telefon mobil. Ecranul trebuie întotdeauna orientat către pacientul care face testul.
- Puneți partea superioară a piesei bucale în gură, asigurându-vă că nu se scurge aer din părțile laterale ale gurii.

### AVERTIZARE

**Poziționarea corectă a piesei bucale care se extinde sub arcada dentară în gura pacientului este fundamentală pentru a evita orice turbulență care ar putea afecta în mod eronat rezultatele spirometriei.**

### AVERTIZARE

**Dacă este posibil, se recomandă să vă ridicați în picioare în timpul efectuării testului. În timpul expirației, se recomandă să îndoiiți înainte partea superioară a corpului, astfel încât să eliberați tot aerul cu ajutorul mușchilor abdominali.**

Prin apăsare  relativ la  pictograma, utilizatorul poate accesa zona de testare a spirometriei care include următoarele teste:



Testarea spirometriei FVC  
 Test de spirometrie de tip VC Test de  
 spirometrie de tip MVV\* test cu  
 broncodilatator (POST)

\* nu este disponibil în versiunea BASIC

Odată ce un test este selectat, ecranul va afișa informații referitoare la tipul de turbină utilizat (reutilizabilă sau de unică folosință), inclusiv informațiile necesare pentru a finaliza testul în mod corect.

Pentru a termina un test apăsați  cheie

## 2.9.1 Testul FVC



Executarea corectă a unui test FVC trebuie să țină cont de fazele descrise pe ecran, mai precis:

INSPIRAȚI tot aerul  
 EXPIRAȚI complet cu forță  
 INSPIRAȚI pe deplin cu forță

Este posibil (și poate fi util) să începeți testul prin respirație în repaus pentru câteva momente. Când este gata să înceapă *inspira încet cât mai mult aer* (ușurată prin ridicarea brațelor larg depărtate) și apoi face o *expirare completă rapid pe cât posibil*. Apoi, cu piesa bucală ținută mereu ferm în gură, completați ciclul inspirând din nou *carepede* pe cât posibil. Această inspirație finală poate fi omisă dacă parametrii inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nu sunt de interes.

Faza de inspirație inițială opțională poate fi efectuată și înainte de a introduce piesa bucală în gură.

Dupa inspirarea incet si profund, urmatoarea expiratie trebuie facuta cu efort maxim prin expirarea cat mai repede a tot aerul din plamani.


După 6 secunde de expirare dispozitivul va emite un bip continuu, acesta ajută utilizatorul să înțeleagă dacă a fost atins timpul minim de expirare, așa cum este recomandat de principalele instituții respiratorii internaționale.



### AVERTIZARE

**Testarea spirometrică precisă necesită ca pacientul să expire tot aerul din plămâni.**

Testul poate fi efectuat de mai multe ori prin repetarea ciclului fără a scoate piesa bucală din gură, caz în care **Spirobank II** recunoaște cel mai bun test (cel mai mare FVC+FEV1) și va afișa automat rezultatele celui mai bun test.

Pentru a încheia testul apăsați 

În timpul testului **Spirobank II** emite „bipuri”, a căror frecvență este direct proporțională cu viteza inspirată și expirată a aerului. Acest lucru îl ajută pe medic să înțeleagă când viteza aerului se apropie de zero și pacientul a epuizat aproape tot volumul inspirat sau expirat.

În secțiunea de întreținere este dată o explicație cu privire la modul în care această caracteristică poate funcționa și ca un sistem de verificare foarte simplu pentru funcționarea corectă a „rotorului” mobil al turbinei.

Pentru ca testul FVC să fie considerat acceptabil, pe lângă respirația cât mai profundă posibil, este de asemenea necesar ca timpul de expirație forțată (FET) să fie suficient de lung pentru a permite expirarea completă a întregului aer conținut în plămâni.

## 2.9.2 Test VC



### Profilul ventilator

Testul de capacitate vitală lentă poate fi început prin efectuarea mai multor respirații la volumul curent. După trei sau patru astfel de respirații va fi emis un semnal acustic pentru a confirma că profilul ventilator a fost măsurat și că pacientul poate trece imediat la efectuarea testului VC sau IVC.

#### Capacitate vitală lentă expiratorie: VC

După semnalul acustic *inspiră încet* cât mai mult aer și *expiră încet* cât mai mult aer.

#### Capacitate vitală lentă inspiratorie: IVC

După semnalul acustic *expiră încet* cât mai mult aer și *inspiră încet* cât mai mult aer.

Pentru a încheia testul apăsați **ESC**.

Urmați cu atenție indicațiile de pe afișaj pentru a efectua corect testul.

### 2.9.3 Testul MVV



Nu este disponibil în versiunea BASIC

Începeți testul efectuând o serie de inspirații și expirații forțate cu amplitudinea maximă posibilă. Frecvența sugerată este de 30 de respirații pe minut. Testul se va încheia automat după 12 secunde.



**AVERTIZARE**

**Pentru a efectua un test în meniul de service cu elementul „Setare parametru”, trebuie activat/ales cel puțin un parametru legat de acest test, altfel pictograma va fi dezactivată.**



**AVERTIZARE**

**Piesa bucală de unică folosință și turbina de unică folosință trebuie înlocuite după o singură ședință de testare a pacientului.**

### 2.9.4 Testul POST, după administrarea medicamentului



**AVERTIZARE**

**Pentru a efectua un test POST este necesar să fi efectuat cel puțin un test PRE FVC în aceeași zi; nu se poate face un test POST pe testele PRE VC sau MVV; este totuși posibil să se facă un test POST VC sau MVV dacă baza de date conține deja cel puțin un test PRE efectuat în aceeași zi.**

Pentru a efectua un test POST vă rugăm să accesați apăsarea zonei de spirometrie  iar ulterior apăsând .

Un test POST este un test de spirometrie în urma administrării unui medicament de un fel, de obicei un bronhodilatator. Semnul „Fază POST” este afișat pe ecranul dispozitivului (centru) pe primul ecran al zonei de spirometrie. Următoarele teste efectuate de pacient arată următorii parametri:

- Acele valori legate de testul efectuat
- Acele valori legate de cel mai bun test PRE efectuat de același pacient în aceeași zi. (adică în aceeași sesiune de testare)
- Variația procentuală dintre valorile PRE și POST (în coloana CHG)


Nu este posibil să se efectueze un test POST cu un pacient a cărui testare PRE nu a fost efectuată în aceeași zi.

Dacă în timpul unei sesiuni POST este introdus un pacient nou sau este rechemat altul din arhivă, dispozitivul va ieși automat din sesiunea POST curentă.



### 2.10 Vizualizarea rezultatelor spirometrice

În urma unui test FVC, sunt afișate rezultatele testului de spirometrie. Se afișează primul ecran

un grafic Flux/Volum al Capacității Vitale Forțate

presare  parametrii FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativ la cel mai bun acceptabile în sesiune sunt afișate cu raportul procentual în raport cu valorile teoretice.



Derulând cu  și  este posibil să vizualizați toți parametrii alături de valorile precise alese.

#### 2.10.1 Mesaje de acceptabilitate, repetabilitate și calitate

Acceptabilitatea, capacitatea de utilizare și repetabilitatea parametrilor FVC și FEV1 pentru fiecare test individual sunt definite așa cum sunt rezumate în Tabelul 7 din ghidul ATS/ERS 2019:

Pentru VEMS și FVC	Necesar pentru Acceptabilitate		Necesar pentru Utilizabilitate	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
<b> criteriul de acceptabilitate și utilizare</b>				
Trebuie să aibă EVOL (VEXT sau BEV) <5% din FVC sau 0,100 L, oricare dintre acestea este mai mare	DA	DA	DA	DA
Nu trebuie să tușiți în prima secundă de expirare*	DA	NU	DA	NU
Nu trebuie să aibă închidere glotică în prima secundă de expirare*	DA	DA	DA	DA
Nu trebuie să aibă închidere glotică după 1 secundă de expirare	NU	DA	NU	NU
Trebuie să atingă unul dintre acești trei indicatori de sfârșit de expirare forțată (EOFE): 1. Plato expirator (<0,025 L în ultima 1 secundă de expirare) 2. Timp expirator >15 secunde	NU	DA	NU	NU



3. FVC se află în toleranța de repetabilitate sau este mai mare decât cea mai mare FVC observată anterior †				
Nu trebuie să aibă nicio dovadă de obstrucție a piesei bucale sau a spirometrului	DA	DA	NU	NU
Nu trebuie să aibă nicio dovadă de scurgere	DA	DA	NU	NU
Dacă inspirația maximă după EOFE este mai mare decât FVC, atunci FIVC - FVC trebuie să fie <0,100 L sau 5% din FVC, oricare dintre acestea este mai mare‡	DA	DA	NU	NU
<p>Criterii de repetabilitate (aplicate valorilor acceptabile FVC și FEV1)</p> <p>Varsta &gt; 6 ani: Diferența dintre cele două valori mai mari ale FVC trebuie să fie &lt;0,150 L, iar diferența dintre cele două valori mai mari ale FEV1 trebuie să fie &lt;0,150 L</p> <p>Vârsta ≤ 6 ani: Diferența dintre cele două valori mai mari ale FVC trebuie să fie &lt;0,100 L sau 10% din valoarea cea mai mare, oricare dintre acestea este mai mare, iar diferența dintre cele două valori mai mari ale FEV1 trebuie să fie &lt;0,100 L sau 10% din valoarea cea mai mare, oricare dintre acestea este mai mare.</p> <p><i>Abrevieri: EVOL (VEXT o BEV) = volum extrapolat înapoi; EOFE = sfârșitul expirației forțate; FEV075 = volumul expirator forțat în primele 0,75 secunde.</i></p> <p><i>Sistemul de notare (de mai sus Tabelul 10) va informa interpretul dacă valorile sunt raportate din manevrele utilizabile care nu îndeplinesc toate criteriile de acceptabilitate.</i></p> <p><i>* Pentru copiii cu vârsta de 6 ani sau mai mici, trebuie să aibă cel puțin 0,75 secunde de expirare fără închidere glotică sau tuse pentru măsurarea acceptabilă sau utilizabilă a VEMS 0,75.</i></p> <p><i>† Apare atunci când pacientul nu poate expira suficient de mult pentru a atinge un platou (de exemplu, copii cu recul elastic mare sau pacienți cu boală pulmonară restrictivă) sau când pacientul inspiră sau iese din piesa bucală înaintea unui platou. Pentru acceptabilitatea în cadrul manevrei, FVC trebuie să fie mai mare decât sau în limitele toleranței de repetabilitate a celei mai mari FVC observate înainte de această manevră în cadrul setului de testare curent prebronhodilatator sau post-bronhodilatator curent. ‡ Deși efectuarea unei inspirații forțate maxime este insistent recomandată, absența acesteia nu împiedică o manevră să fie considerată acceptabilă, cu excepția cazului în care obstrucția extratoracică este investigată în mod specific.</i></p> <p><i>Proiectarea spirometrelor MIR cu turbină este astfel încât acestea să nu fie supuse unei setări defectuoase a debitului zero.</i></p>				

Pentru testul VC, criteriile de acceptabilitate conform ghidului ATS/ERS 2019 sunt definite după cum urmează: testul VC este considerat acceptabil dacă există o creștere a volumului mai mică de 0,025 L în 1 secundă; în acest caz, testul este considerat ca având un platou.

Criteriile de repetabilitate în cazul testului VC sunt definite după cum urmează:

Numărul de teste	Sunt necesare 3 teste acceptabile
VC	Diferența de VC între cea mai mare și următoarea manevră cea mai mare trebuie să fie ≤ mai mică dintre următoarele: 0,150 L sau 10% VC, pentru pacientul cu vârsta mai mare de 6 ani Sau 0,100 L sau 10% VC. Pentru cei cu vârsta de 6 ani sau mai tineri. În caz contrar, ar trebui efectuate studii suplimentare.

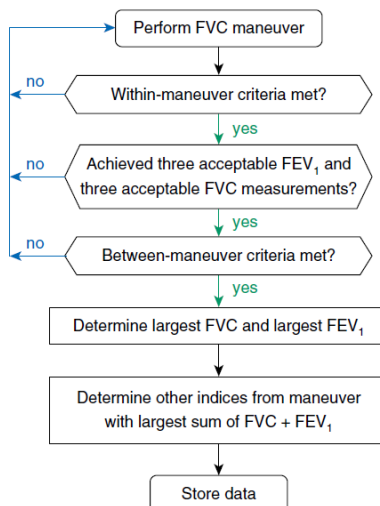
După fiecare manevră, ghidul ATS/ERS 2019 oferă mesaje de calitate bazate pe criteriile de acceptabilitate definite în tabelul 7 din ghidul ATS/ERS 2019, după cum urmează:

Mesaj de avertizare	Declanșator de avertizare	Instrucțiuni pentru pacient
Fără platou	fara platou si expiratie < 15 s	continua până când se golește complet
Început ezitant	EVOL (VEXT sau BEV) depășește limita	explodați imediat când este complet plin
Pornire lent	timp de creștere > 150 ms	explodați imediat când este complet plin
Oprire bruscă	suspectarea închiderii glotei	dacă simți că ți se închide gâtul, relaxează-te, dar continuă să împingi
Tuse în expirare	suspiciune de tuse în prima secundă de expirare	încearcă să bei o înghițitură de apă înainte de următoarea lovitură
Ezitare la volum maxim	timp de ezitare > 2 s	explodați când este complet plin
Umplere lentă	fluxul inspirator mediu al respirației chiar înainte de expirarea forțată este mai mic de 2 l/s	inspirați mai repede înainte de a exploda
Inspirație finală scăzută	FIVC < 90% FVC	după ce v-ați golit complet plămâni, amintiți-vă să inspirați - înapoi în sus
Inspirație incompletă	FIVC < FVC	umpleți-vă plămâni complet înainte de a exploda - respirați cât mai adânc posibil

### AVERTIZARE

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV1, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previste dalla linea guida suddetta. Poi se sceglie in ambito di testare care non ha fornito messaggi di errore.

Tabelul următor definit în linia de ghidare ATS 2019 definește criteriile de alegere a testului pentru accettabilitate și repetabilitate.



Considerarea și gestionarea ulterioară a cazurilor particulare sunt detaliate în ghidul ATS/ERS 2019.

Gradul de calitate al unei sesiuni de testare este exprimat printr-o scrisoare, care se referă separat la FVC și FEV<sub>1</sub>, așa cum este descris în Tabelul 10 din ghidul ATS/ERS 2019:

Nota	Numărul de măsurători	Repetabilitate: Vârsta > 6 ani	Repetabilitate: Varsta <6 ani*
O	≥ 3 acceptabil	În 0,150 L	In termen de 0,100 L*
B	2 acceptabil	În 0,150 L	In termen de 0,100 L*
C	≥ 2 acceptabile	In 0.200 L	În 0,150 L*
D	≥ 2 acceptabile	In 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 acceptabil sau 1 acceptabil	> 0,250 L N / A	> 0,200 L* N / A
U	0 acceptabil ȘI > 1 utilizabil	N / A	N / A
F	0 acceptabil ȘI 0 utilizabil	N / A	N / A

Gradul de repetabilitate se determină separat pentru setul de manevre prebronhodilatatoare și setul de manevre post-bronhodilatatoare. Criteriile de repetabilitate sunt aplicate diferențelor dintre cele două valori mai mari ale FVC și cele două valori mai mari ale FEV<sub>1</sub>. Gradul U indică faptul că s-au obținut numai măsurători utilizabile, dar nu acceptabile. Deși unele manevre pot fi acceptabile sau utilizabile la niveluri de notare mai mici decât A, obiectivul primordial trebuie să fie acela de a obține întotdeauna cea mai bună calitate posibilă a testării pentru fiecare pacient. Adaptat din *A.m. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463-1472.*

\* Sau 10% din valoarea cea mai mare, oricare dintre acestea este mai mare; se aplică numai pentru vârsta de 6 ani sau mai mică

### 2.10.2 Interpretarea rezultatelor spirometriei

Interpretarea spirometriei se referă la Capacitatea Vitală Forțată (FVC) și este văzută prin intermediul unui indicator luminos. Această interpretare este calculată pe cea mai bună manevră conform ghidului ATS/ERS 2019.

Mesajele pot include următoarele:

- -Spirometrie normală
- -Obstrucție/restricție ușoară
- -Obstrucție/restricție moderată
- -Obstrucție/restricție moderat severă
- -Obstrucție/restricție severă
- -Obstrucție/restricție foarte severă

Nivelul final de interpretare este „restricție + obstrucție”, unde indicatorul luminos indică cel mai rău parametru dintre restricție și obstrucție.

## 3 TRANSMITEREA DATELOR

### AVERTIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție și să vă asigurați că ați înțeles corect instrucțiunile înainte de a începe transmiterea datelor.



### 3.1 Conexiune la PC prin portul USB



#### AVERTIZARE

Înainte de a conecta Spirobank II prin USB la computer, software-ul MIR Spiro trebuie instalat mai întâi pe computer pentru a permite software-ului să interfațeze cu dispozitivul.

Înainte de a iniția următoarea procedură este important să cunoașteți versiunea sistemului de operare instalată pe PC-ul utilizat pentru conexiune (din panoul de control faceți clic pe „Sistem”, unde poate fi verificat tipul de sistem de operare instalat pe PC). Dacă MIR Spiro este deja instalat pe computer, atunci nu este necesară o nouă instalare.

Pentru a realiza conexiunea, introduceți conectorul mini USB furnizat cu Spirobank II așa cum se arată în imagine și atașați celălalt conector la portul USB al computerului.

La realizarea inițială a unei conexiuni, în funcție de versiunea sistemului de operare, computerul fie va face o instalare automată a driverului (pentru Windows 98, 2000, ME) fie va solicita unele informații (pentru Windows XP, Vista și Seven). Pentru a evita erorile în această etapă, vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea Avansată din Manualul de utilizare MIR Spiro.



### 3.2 Actualizare software internă

Spirobank II software-ul intern poate fi actualizat de la un PC prin conexiune USB. Actualizările pot fi descărcate prin înregistrarea pe [www.spirometrie.com](http://www.spirometrie.com). Pentru mai multe informații despre actualizarea software-ului, vă rugăm să citiți „MIR Spiro” manual de software.

## 4 ÎNTREȚINERE

Nicio piesă nu poate fi supusă întreținerii în timpul utilizării.

Spirobank II necesită foarte puțină întreținere

Operațiunile de efectuat periodic sunt:

- Curățarea și verificarea turbinei reutilizabile.
- Schimbarea turbinei de unică folosință înainte de fiecare test.
- Curățarea aparatului
- Reîncărcarea acumulatorului intern.

Operațiunile de întreținere descrise în Manualul de utilizare trebuie efectuate cu grijă extremă. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza erori de măsurare sau interpretarea greșită a valorilor măsurate.

Modificările, ajustările, reparațiile și reconfigurările trebuie efectuate de către producător sau de către personal calificat. În cazul improbabil al unei probleme, nu încercați să reparați unitatea.

Configurarea parametrilor trebuie efectuată de personal calificat. În orice caz, riscurile legate de o configurare incorectă nu pun în pericol pacientul.

### 4.1 Curățarea și verificarea turbinei reutilizabile

Se pot folosi două tipuri de turbine Spirobank II. Turbina de unică folosință sau turbina reutilizabilă. Ambele garantează măsurători precise și au avantajul că nu necesită calibrare periodică. Pentru a menține caracteristicile implicite ale turbinei reutilizabile, este necesară o procedură simplă de curățare înainte de utilizare.

Curățarea turbinei de unică folosință nu este necesară, deoarece este furnizată curată într-o pungă de plastic sigilată. Trebuie aruncat după utilizare.



#### AVERTIZARE

Verificați periodic interiorul turbinei pentru a vă asigura că nu există impurități, corpusculi sau orice materie străină, cum ar fi firele de păr, care ar putea bloca sau chiar încetini din neatenție echipamentul mobil din turbină și, în consecință, ar putea compromite acuratețea măsurării spirometriei.

Înainte de utilizare efectuați testul descris la paragraful 4.1.1 care permite verificarea eficienței turbinei. Dacă rezultatul testului este negativ, efectuați următoarea procedură.

Pentru a curăța reutilizabile turbina scoateți-o din carcasă rotind-o în sens invers acelor de ceasornic și aplicați o ușoară presiune cu un deget din partea inferioară a turbinei pentru a o scoate din carcasă.

Scufundați turbina într-o soluție lichidă rece și agitați-o astfel încât să îndepărtați orice impurități. Lăsați turbina scufundată pentru timpul specificat în instrucțiunile soluției.


**AVERTIZARE**

Pentru a evita deteriorarea iremediabilă a turbinei reutilizabile, vă rugăm să nu utilizați soluții de detergent alcoolice sau uleioase și nu scufundați turbina în apă fierbinte sau lichide fierbinți.

Nu așezați turbina sub un jet direct de apă sau alt lichid. Dacă nu este disponibilă o soluție de detergent, curățați turbina cu apă curată. Nu utilizați aer comprimat pentru a curăța turbina.

**MIR sugerează utilizarea hipocloritului de sodiu, testat pe toți senzorii MIR.**

Clătiți turbina prin scufundarea în apă curată (**nu fierbinte**).

Scuturați excesul de apă din turbină și lăsați-l să se usuce, poziționați turbina vertical pe o suprafață uscată.

Înainte de a introduce turbina reutilizabilă în dispozitiv, este bine să verificați vizual dacă rotorul din interior se rotește liber. Țineți turbina orizontal și mișcați-o încet la stânga și la dreapta și invers. Ar trebui să puteți vedea echipamentul mobil (lama) rotindu-se liber. Dacă nu este cazul, precizia măsurării nu mai poate fi garantată și ca atare turbina trebuie înlocuită.

După finalizarea procedurii de curățare a turbinei, introduceți turbina în carcasă, asigurându-vă că o rotiți în sensul acelor de ceasornic, așa cum este indicat de simbolul încuietorului imprimat pe **Spirobank II**.

Turbina este introdusă corect împingând-o până la capăt și rotind-o ulterior în sensul acelor de ceasornic până se oprește; acest mecanism cu baionetă asigură blocarea turbinei în interiorul carcasei de plastic.

Pentru a fi absolut sigur că turbina funcționează corect, efectuați lista de verificare de la punctul 4.1.1; dacă turbina încă nu funcționează, vă rugăm să o înlocuiți cu una nouă.


**AVERTIZARE**

**Nu efectuați nicio procedură de curățare atunci când utilizați turbine de unică folosință, trebuie utilizată o nouă turbină de unică folosință pentru fiecare pacient nou.**

#### 4.1.1 Verificarea corectă a funcționării turbinei

- Porniți **Spirobank II**
- configurați dispozitivul pentru a efectua un test de spirometrie (de exemplu **FVC**).
- Țineți **Spirobank II** cu o mână și mișcați-l încet în lateral, având aerul să treacă prin turbină.
- Dacă rotorul se rotește corect, dispozitivul va emite o serie de semnale acustice „beep-uri”. Frecvența bipurilor este o funcție a fluxului de aer care trece prin turbină.
- Dacă nu se aude niciun bip în timpul mișcării dispozitivului, treceți la curățarea turbinei

#### 4.2 Curățarea dispozitivului

Curățați dispozitivul o dată pe zi sau de fiecare dată când se schimbă pacientul. Utilizați numai substanțele și metodele enumerate în acest capitol pentru a curăța dispozitivul.

Agenții de curățare recomandați sunt:

- Săpun ușor (diluat)
- Înălbitor cu hipoclorit de sodiu (10% diluat)
- Peroxid de hidrogen (1,5%)
- Solvenți alcoolici

Umeziți o cârpă moale cu o soluție recomandată, dar nu atât de mult încât cârpa să picure și ștergeți ușor suprafața timp de 30 de secunde. Lasă-l să se usuce la aer. Nu utilizați solvenți cetonici și solvenți aromatici. Nu puneți niciodată dispozitivul în apă sau în alte fluide.

#### 4.3 Încărcarea bateriei

Porniți **Spirobank II** iar următoarea pictogramă va apărea pe ecranul principal care arată nivelul de încărcare al acumulatorului:



Nivelul maxim de încărcare este afișat cu toate cele 6 bare din interiorul bateriei.

Dacă este afișată o singură bară sau dacă dispozitivul nici măcar nu pornește, acumulatorul trebuie reîncărcat în felul următor:

- Conectați încărcătorul de baterie într-o priză și cablul de încărcare a bateriei la conectorul micro USB al dispozitivului; dispozitivul în această fază este întotdeauna pornit
- Când încărcarea este completă, pictograma bateriei va afișa toate cele șase bare.
- În acest moment, deconectați încărcătorul bateriei de la dispozitiv.




**AVERTIZARE**

Se recomandă să nu utilizați dispozitivul în timp ce bateria se încarcă.  
Deconectați întotdeauna încărcătorul de baterie de la dispozitiv când ciclul de încărcare sa încheiat.

**AVERTIZARE**

Operatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și părțile echipamentului nemedical care sunt accesibile operatorului în timpul întreținerii de rutină după îndepărtarea capacelor fără utilizarea unui instrument.

## 5 REZOLVAREA PROBLEMELOR

PROBLEMĂ	MESAJ	PCAUZE OSIBILE	REMEDY
Spirobank II nu se aprinde	\	Acumulatorul ar putea fi descărcat	Conectați dispozitivul la încărcătorul de baterie.
	\	Acumulatorul nu a fost introdus corect în dispozitiv	Contactați un centru de service tehnic
	\	Este posibil ca dispozitivul să-și fi pierdut software-ul intern	Conectați dispozitivul la PC cu cablul USB și actualizați software-ul intern; Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al software-ului MIR Spiro disponibil online în cadrul software-ului propriu-zis.
Problemă la întoarcere pe dispozitiv	<b>Eroare la ram memorie</b> <b>Recuperarea datelor</b> Va rugăm așteptați	Datele de memorie din dispozitiv au fost deteriorate	Dacă datele au fost restaurate corect, procesul standard de pornire se va finaliza singur. Dacă acest proces nu se finalizează, contactați un centru de service tehnic autorizat.
Dispozitivul se oprește și ulterior pornește din nou.	\	A apărut o eroare internă.	Verificați pe următorul site web <a href="http://www.spirometrie.com">www.spirometrie.com</a> o versiune software internă mai recentă a dispozitivului. Actualizați software-ul intern de către descărcarea celei mai recente versiuni utilizând software-ul MIR Spiro Pentru mai multe informații consultați manualul MIR Spiro disponibil online în cadrul software-ului propriu-zis.
Rezultatele testelor de spirometrie nu sunt de încredere	\	Turbina poate conține murdărie sau materii străine.	Curățați turbina așa cum este explicat în paragraful 5.1; dacă este necesar înlocuiți turbina cu una nouă.
	\	Testul nu a fost efectuat corect.	Repetăți testul și urmați cu atenție indicațiile afișate pe ecran.
Anumite spirometrie parametrilor nu sunt afișat la sfârșitul unui test.	\	Setare personalizată a parametrilor în meniul de service.	Verificați setarea parametrilor la elementul „Setare PARAMETRI” din meniul Service, așa cum este explicat în paragraful 2.5.
Problemă în timpul bateriei reîncărcarea pachetului	<b>Avariat acumulator</b>	Acumulatorul poate fi deteriorat sau pur și simplu poziționat greșit.	Contactați un centru de service tehnic
Eroare imprevizibilă a memoria	<b>Eroare în memorie</b>	Datele din arhivă sunt deteriorate.	Contactați un centru de service tehnic
Dispozitivul a înghețat din cauza unui eveniment imprevizibil	\	\	Apăsați puterea  tastați de 3 ori și așteptați aproximativ patru secunde după care dispozitivul se va reseta singur și se va porni din nou

**AVERTIZARE**

Înainte de a contacta un centru de service tehnic, încercați să descărcați baza de date de pe dispozitiv pe computer folosind software-ul MIR Spiro. Această procedură este necesară pentru a salva o copie de rezervă în cazul în care toate datele se pierd accidental în timpul reparației dispozitivului. În plus, baza de date ar putea fi de natură confidențială și, ca atare, să nu fie accesibilă de către personalul autorizat și, de asemenea, supusă legilor privind confidențialitatea.

## CONDIȚII LIMITATE DE GARANȚIE

**Spirobank II**, împreună cu accesoriile sale standard este garantată pentru o perioadă de:

- 12 luni dacă este destinat utilizării profesionale (medici, spitale etc.)
- 24 de luni dacă produsul a fost achiziționat direct de utilizatorul final.

Garanția este valabilă de la data cumpărării indicată pe factura de vânzare relevantă sau pe dovada achiziției.

Garanția este valabilă de la data vânzării, care trebuie să fie afișată pe factura de vânzare relevantă sau pe dovada achiziției.

Dispozitivul trebuie verificat în momentul achiziției sau la livrare, iar orice reclamație trebuie făcută imediat în scris producătorului.

Această garanție acoperă repararea sau înlocuirea (la discreția producătorului) a produsului sau a pieselor defecte fără taxă pentru piese sau pentru manopera.

Toate bateriile și alte piese consumabile, inclusiv turbina reutilizabilă, sunt excluse în mod special din condițiile acestei garanții.

Această garanție nu este valabilă, la discreția producătorului, în următoarele cazuri:

- Dacă defecțiunea se datorează unei instalări sau funcționări necorespunzătoare a mașinii, sau dacă instalarea nu este conformă cu normele de siguranță în vigoare din țara de instalare.
- Dacă produsul este utilizat diferit de cel descris în Manualul utilizatorului.
- Dacă orice modificare, reglare, modificare sau reparare a fost efectuată de către personal neautorizat de producător.
- Dacă defecțiunea este cauzată de lipsa sau întreținerea de rutină incorectă a mașinii.
- Dacă mașina a fost scăpată, deteriorată sau supusă solicitărilor fizice sau electrice.
- Dacă defecțiunea este cauzată de rețea sau de un produs la care a fost conectat dispozitivul.
- Dacă numărul de serie al dispozitivului lipsește, este falsificat și/sau nu este clar lizibil.

Reparația sau înlocuirea descrisă în această garanție este furnizată pentru bunurile returnate pe cheltuiala clienților la centrele noastre de service certificate.

Pentru detalii despre aceste centre, vă rugăm să contactați furnizorul local al spirometrului sau să contactați direct producătorul.

Clientul este responsabil pentru transport și pentru toate taxele de transport și vamale, precum și pentru taxele de livrare a mărfurilor atât către cât și dinspre centrul de servicii.

Orice dispozitiv sau accesoriu returnat trebuie să fie însoțit de o explicație clară și detaliată a defectului sau a problemei constatate. Dacă unitățile urmează să fie returnate producătorului, trebuie să primiți permisiunea scrisă sau verbală înainte ca orice dispozitiv să fie returnat la MIR.

MIR SpA – Medical International Research își rezervă dreptul de a modifica dispozitivul dacă este necesar, iar o descriere a oricărei modificări efectuate va fi trimisă împreună cu bunurile returnate.